



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA**

**“DESPERTAR ANESTÉSICO CON REMIFENTANILO VERSUS SIN  
REMIFENTANILO EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL  
MOSCOSO. CUENCA, 2013”**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
ESPECIALISTA EN ANESTESIOLOGÍA**

**AUTORA:** Md. Nadia Rosalía Peñafiel Martínez.

**DIRECTOR:** Dr. Juan Pablo Pacheco Bacuilima.

**ASESOR:** Dr. Manuel Ismael Morocho Malla.

**CUENCA – ECUADOR**

**2016**



## RESUMEN

**OBJETIVO:** Comparar el despertar anestésico con remifentanilo y sin remifentanilo en los pacientes sometidos a anestesia general.

**MATERIAL Y MÉTODOS:** Se trata de un estudio clínico aleatorizado simple ciego de 140 pacientes sometidos a anestesia general balanceada. Se dividieron en dos grupos iguales, al grupo A (n=70) se le retiró el remifentanilo 10 minutos antes y el grupo B (n=70) recibió remifentanilo en infusión continua a dosis de 0.05 ug/kg/min hasta la extubación.

**RESULTADOS:** Las variables edad, peso, talla, presión arterial media y frecuencia cardíaca basales entre ambos grupos no tuvieron diferencias estadísticamente significativas, con una  $p > 0.05$ . En el grupo "A" durante el despertar anestésico, la presión arterial media en la extubación y 5 minutos después fueron mayores con respecto al grupo "B", con una diferencia estadísticamente significativa ( $p = 0.009$  y  $p = 0.01$ ). La náusea fue el efecto adverso que presentó diferencia significativa en el grupo que recibió remifentanilo, con una  $p = 0.023$ . El grupo que presentó con más frecuencia y más intensidad la tos fue el grupo "A", con una  $p = 0.047$  y  $p = 0.005$  respectivamente. En cuanto a la frecuencia cardíaca y al tiempo del despertar no tuvieron diferencia en los grupos.

**CONCLUSIONES:** El grupo que recibió remifentanilo tuvo una menor presión arterial media, frecuencia e intensidad de la tos, que el grupo que no recibió remifentanilo, con igual tiempo en el despertar y escasos efectos adversos.

**Palabras Claves:** PERIODO DE RECUPERACION DE LA ANESTESIA, EXTUBACION TRAQUEAL, REMIFENTANILO, PRESION ARTERIAL, FRECUENCIA CARDIACA, TOS.



## ABSTRACT

**OBJECTIVE:** To compare the emergence from general anesthesia with remifentanyl and without remifentanyl in patients undergoing general anesthesia.

**MATERIALS AND METHODS:** This is a randomised controlled trial single-blind study of 140 patients undergoing general balanced anesthesia. They were divided in two equal groups, to group A (n=70) remifentanyl was withdrawn 10 minutes before and group B (n=70) received remifentanyl in continuous infusion at a dose of 0.05 ug/kg/min until extubation.

**RESULTS:** The variables age, weight, height, basal mean arterial pressure and heart rate between the two groups didn't have statistically significant differences at  $p < 0.05$ . In the "A" group during the anesthetic raise mean arterial pressure and 5 minutes after extubation were higher with respect to the group "B" with a statistically significant difference ( $p = 0.009$  and  $p = 0.01$ ). Nausea was the adverse effect that presented significant difference in the group receiving remifentanyl with  $p = 0.023$ . The group that presented more frequently and more intensely cough was the "A" group with  $p = 0.047$  and  $p = 0.005$  respectively. As for the heart rate and the time of awakening haven't significant difference in the groups.

**CONCLUSIONS:** The group that received remifentanyl had a less mean arterial pressure, frequency and intensity of cough, than the group that didn't receive remifentanyl, with equal time in the awakening and few adverse effects.

**Keywords:** EMERGENCE FROM GENERAL ANESTHESIA, TRACHEAL EXTUBATION, REMIFENTANIL, BLOOD PRESSURE, HEART RATE, COUGH.



## ÍNDICE

### Contenido

RESUMEN .....	2
ABSTRACT.....	3
CAPITULO I .....	10
1.1 INTRODUCCIÓN.....	10
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	11
1.3 JUSTIFICACIÓN.....	12
CAPITULO II .....	13
2.1 FUNDAMENTO TEÓRICO.....	13
2.1.1 Anestesia general.....	13
2.1.2 Despertar.....	13
2.1.3 Opiodes.....	15
2.1.3.1 Remifentanilo.....	15
2.1.3.1.1 Farmacodinamia.....	15
2.1.3.1.2 Farmacocinética.....	16
2.1.3.1.3 Usos terapéuticos.....	16
CAPITULO III .....	19
3.1 HIPÓTESIS.....	19
3.2 OBJETIVO/S DE LA INVESTIGACIÓN.....	19
3.2.1 Objetivo General.....	19
3.2.2 Objetivos Específicos:.....	19
CAPITULO IV .....	20
4.1 Diseño .....	20
4.2 Área de estudio .....	20
4.3 Población de estudio .....	20
4.3.1 Cálculo del tamaño de la muestra .....	20
4.4 Unidad de análisis y observación .....	20
4.5 Variables .....	20
4.5.1 Variables independientes .....	20
4.5.2 Variables dependientes .....	20
4.5.3 Variables control .....	21
4.6 Criterios de inclusión .....	21
4.7 Criterios de exclusión .....	21



4.8 Procedimientos y técnicas .....	21
4.9 Procedimientos para garantizar aspectos éticos .....	22
4.10 Plan de análisis .....	22
CAPITULO V .....	24
5.1 RESULTADOS.....	24
5.1.1 Cumplimiento del estudio.....	24
5.1.2 Condiciones Pretratamiento.....	25
5.1.3 Condiciones alcanzadas con el Tratamiento.....	26
5.1.4 Efectos Adversos.....	29
CAPITULO VI .....	31
6.1 DISCUSIÓN.....	31
CAPITULO VII .....	34
7.1 CONCLUSIONES.....	34
CAPITULO VIII .....	35
8.1 RECOMENDACIONES.....	35
CAPITULO IX .....	36
9.1 BIBLIOGRAFÍA.....	36
CAPITULO X .....	41
10.1 ANEXOS.....	41



## DERECHO DE AUTOR

Yo, Nadia Rosalía Peñafiel Martínez, autora de la tesis **“DESPERTAR ANESTÉSICO CON REMIFENTANILO VERSUS SIN REMIFENTANILO EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2013”**, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal a) de su reglamento de propiedad intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para obtener mi título de ANESTESIÓLOGA, el uso que la Universidad de Cuenca hiciera de este trabajo no implicará afección de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, 11 de febrero del 2016

---

Md. Nadia Rosalía Peñafiel Martínez

0104226204



## RESPONSABILIDAD

Yo, Nadia Rosalía Peñafiel Martínez, autora de la tesis **“DESPERTAR ANESTÉSICO CON REMIFENTANILO VERSUS SIN REMIFENTANILO EN LOS PACIENTES DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2013”**, certifico que las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la siguiente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, 11 de febrero del 2016

Firma manuscrita de Nadia Rosalía Peñafiel Martínez.

---

Md. Nadia Rosalía Peñafiel Martínez  
0104226204



## AGRADECIMIENTO

Al personal del servicio de Anestesiología del Hospital Vicente Corral Moscoso, tanto Anestesiólogos como a mis compañeros Posgradistas de Anestesiología, que colaboraron para la realización de esta investigación.

Un agradecimiento muy especial al Dr. Juan Pablo Pacheco, quien tomó la dirección de este trabajo con mucha responsabilidad. También al Dr. Ismael Morocho y Dr. Carlos Arévalo quienes estuvieron siempre dispuestos a colaborar en la asesoría, y así realizar estudios de calidad y que sean un verdadero aporte para la investigación científica.





## DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a todos aquellos pacientes que ponen sus vidas en nuestras manos, y por quienes se realizó esta investigación para ofrecerles una anestesia de mejor calidad y confort.

Dedicado a mi querido esposo e hijo porque son la razón para seguir adelante en mi carrera. A mi padre porque fue un ejemplo de lucha y perseverancia. A mi madre y hermanas por su apoyo incondicional.



## CAPITULO I

### 1.1 INTRODUCCIÓN

El despertar anestésico constituye el momento final de la anestesia general, fase en la cual pueden ocurrir algunas complicaciones como: tos, agitación, cambios hemodinámicos e incluso la muerte.<sup>(1)</sup>

Algunos factores pueden influenciar en el despertar como el tipo de cirugía, de anestesia y de paciente; este es el caso por ejemplo de las cirugías otorrinolaringológicas, oftalmológicas, edad joven, ansiedad preoperatoria, etc. <sup>(2)</sup>

Se han realizado algunas intervenciones farmacológicas con el fin de contrarrestar los efectos indeseables que podrían presentarse al final de la anestesia, como son: el uso de esmolol, propofol, sulfato de magnesio y opiodes, ya que una buena analgesia permite un despertar más tranquilo y una mejor mecánica respiratoria.<sup>(3)</sup>

Los opiodes y dentro de éstos, el remifentanilo propósito del estudio, es un agente analgésico usado en el momento tanto de la inducción, el mantenimiento, y ha mostrado también efectos beneficiosos usado en infusión continua hasta el despertar anestésico. Estos efectos incluyen disminución de la incidencia e intensidad de la tos, menor variación de los parámetros hemodinámicos, disminución de la frecuencia cardíaca y presión arterial media.<sup>(4)</sup>

Este trabajo de investigación se realizó con el objetivo de demostrar si el uso de remifentanilo en el despertar anestésico tiene un efecto beneficioso.



## 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el despertar anestésico podemos encontrar algunas complicaciones como: cambios hemodinámicos, broncoespasmo, laringoespasmo, agitación y tos que pueden tener posteriormente efectos deletéreos, incrementando la morbilidad y mortalidad de los pacientes.<sup>(5)</sup>

Las complicaciones respiratorias después de la extubación traqueal son tres veces más frecuentes que las de la inducción (4,6% versus 12.6%); un análisis realizado por la Sociedad Americana de Anestesiólogos reveló que la muerte o daño cerebral con la inducción de la anestesia disminuyó del 62% en 1985 - 1992 al 35% en 1993 - 1999, por el contrario los reclamos por muerte o daño cerebral asociado con el mantenimiento, la extubación y la recuperación se mantuvo casi igual. Un análisis de 4.000 casos de un Estudio de Monitoreo de Incidentes Australiano reveló una incidencia del 5% de laringoespasmo perioperatorio (casi siempre después de la extubación).

En los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria, la alteración hemodinámica que ocurre en la extubación se asocia con un aumento del 10 - 30% en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, que dura de 5 a 15 minutos y podría ocasionar un desequilibrio entre el suplemento miocárdico de oxígeno y la demanda, que puede llevar a una isquemia.<sup>(3)</sup>

Recientes estudios como el de Nho J y cols, han reportado efectos benéficos con el uso del remifentanilo en el despertar de la anestesia, en donde los aumentos en la frecuencia cardíaca se atenuaron en el grupo remifentanilo y la presión arterial media disminuyó durante la recuperación en comparación con los valores basales, además se ha reportado menor incidencia e intensidad de la tos.<sup>(6)</sup>



En nuestro medio no existen estudios que evalúen el efecto del uso del remifentanilo en el despertar anestésico, razón por la cual resulta importante y necesario para así determinar la conducta más adecuada y benéfica para los pacientes.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

El impacto científico se proyecta en determinar la técnica más adecuada para el despertar del paciente, disminuyendo la incidencia de complicaciones que se podrían presentar en esta fase de la anestesia general reduciendo así costos de estadía para el Ministerio de Salud Pública. Los beneficiarios directos serán los pacientes sometidos a anestesia general ASA 1 y ASA 2. La difusión de esta investigación podrá realizarse a través de la publicación del estudio en la revista de la Universidad de Cuenca y la presentación a las autoridades del Hospital y del Ministerio de Salud.

El estudio se encuentra dentro del área del sistema de salud que responde a su línea de investigación que es mejorar la calidad de atención.



## CAPITULO II

### 2.1 FUNDAMENTO TEÓRICO

#### 2.1.1 Anestesia general

Se caracteriza por proporcionar amnesia, analgesia y condiciones quirúrgicas óptimas al paciente y consta de tres fases:

1. Inducción de la anestesia: produce un paciente inconsciente y con depresión de los reflejos protectores para el mantenimiento de los mecanismos homeostáticos.
2. Mantenimiento: inicia cuando el paciente se encuentra lo suficientemente anestesiado para proporcionarle analgesia, inconsciencia y relajación muscular.
3. Despertar: es el periodo crítico de recuperación de la anestesia general, en el cual el paciente efectúa una transición desde el estado inconsciente hasta el estado de conciencia con conducción neuromuscular y reflejos protectores de la vía aérea.<sup>(7)</sup>

#### 2.1.2 Despertar

Es el momento final de la anestesia general, que culmina con la extubación del paciente y consiste en retirar el tubo traqueal cuando ya no es necesario para proteger las vías respiratorias, alrededor de éste momento pueden ocurrir un número importante de complicaciones e incluso la muerte.<sup>(1)</sup> La agitación durante el despertar de la anestesia general es un problema que requiere que el personal médico calme a los pacientes.

Los factores predisponentes para la aparición de agitación incluyen: el tipo de anestesia, la operación, y el paciente; por ejemplo la anestesia con sevoflurano se



ha asociado con mayor incidencia de agitación por sus efectos sobre el sistema nervioso central que induce convulsiones y cambios conductuales postoperatorios. Las cirugías otorrinolaringológicas y oftalmológicas, el dolor postoperatorio, edad joven y ansiedad preoperatoria, son también factores de riesgo para la aparición de agitación. Dong YX y cols, realizaron un estudio para evaluar el efecto de remifentanilo sobre la incidencia de la agitación en los niños en edad preescolar sometidos a adenoamigdalectomía y encontraron que en el grupo que recibió remifentanilo intraoperatorio disminuyó la incidencia de la agitación durante la extubación ( $p < 0.01$ ) <sup>(2) (8)</sup>

Si la extubación se realiza en planos anestésicos superficiales ocurre una descarga adrenérgica con liberación de catecolaminas con una gran respuesta simpaticomimético a la cual se le ha llamado "tormenta mioneurovegetativa", cuando hay antecedentes de enfermedad arterial coronaria se puede desencadenar una isquemia miocárdica. <sup>(9)</sup>

Al ofrecer al paciente una buena analgesia permitimos un despertar más tranquilo y una mejor mecánica respiratoria, se pueden entonces realizar diferentes intervenciones farmacológicas para disminuir la respuesta hemodinámica: esmolol (1.5 mg/kg IV 2 – 5 min antes de la entubación), magnesio, infusión de propanolol, remifentanilo o fentanilo en infusión. La lidocaína en dosis de 1 a 3 mg/Kg de peso permite contrarrestar la aparición de tos y pujo en la extubación, pero cuando se realiza una confrontación con otros medicamentos para evitar alteraciones hemodinámicas su uso es controvertido. <sup>(3) (10)</sup>

Por otra parte, el uso de remifentanilo en infusión hasta la extubación en concentraciones de TCI de 1,5 a 2 ng/ml, ha mejorado la calidad del despertar, evitando la tos y el laringoespasma, junto a una mayor estabilidad cardiovascular. <sup>(4)(6) (11)</sup>



### 2.1.3 Opiodes

Los opiodes constituyen todos aquellos compuestos que se encuentran relacionados con el opio.

Se pueden clasificar en naturales, sintéticos y semisintéticos. Los naturales tienen dos clases químicas: fenantrenos y benzilisoquinolinas, de la modificación de la morfina derivan los opiodes semisintéticos. Los opiodes sintéticos tienen cuatro grupos: derivados de la morfina, de la metadona, los benzomorfanos y los derivados de la fenilpiperidina. <sup>(5)(1)</sup>

#### 2.1.3.1 Remifentanilo

Es un opiode selectivo sintético potente derivado de la fenilpiperidina, agonista de los receptores  $\mu$  con un inicio rápido y de corta duración de acción, independientemente del tiempo de su administración. <sup>(1)</sup>

##### 2.1.3.1.1 Farmacodinamia

Tiene características farmacodinámicas iguales a las de su clase con respecto a la analgesia, depresión respiratoria, rigidez muscular, náuseas, vómitos, prurito, cefalea, etc. <sup>(1)(12)(13)</sup>

Con respecto a los probables efectos que se podrían presentar con el uso del remifentanilo, Komatsu R y cols, realizaron una revisión sistemática cuantitativa en ensayos controlados y sistematizados identificándose 85 ensayos que incluyeron 13057 pacientes y en el cual se pudo identificar que el remifentanilo fue asociado a una recuperación más rápida (diferencia en el tiempo de extubación de -2.03, IC del 95%, -2.92 a -1.14 min), y a un menor número de eventos respiratorios adversos que requirieron la administración de naloxona (0.25; desde 0.14 hasta 0.47). El remifentanilo no tuvo un impacto global sobre las náuseas postoperatorias (1.03, IC del 95%, 0.97 a 1.09) o vómito (1.06, IC del 95%, 0.96 a



1.17).<sup>(14)</sup>

Como resultado de la rápida eliminación, se espera que el remifentanilo se asocie con menos NVPO (Náuseas y Vómitos Postoperatorios). Seong Hyon y cols, realizaron un estudio para investigar las NVPO con remifentanilo a bajas y altas dosis en Anestesia Total Intravenosa (TIVA) en pacientes ASA I y se demostró que no hubo diferencia entre ambos grupos, por lo que podemos concluir que el remifentanilo está asociado a una baja incidencia de este efecto adverso.<sup>(15)</sup>

#### **2.1.3.1.2 Farmacocinética**

Sus propiedades farmacocinéticas favorables son mínimamente alteradas por los extremos de la edad, la disfunción renal o hepática, lo que permite una fácil valoración y una rápida disipación del efecto clínico de este agente, incluso después de la infusión prolongada; la semivida es de 8 a 10 minutos y se diferencia de otros opioides sintéticos en su metabolismo inespecífico por esterases plasmáticas.<sup>(16) (17)</sup>

#### **2.1.3.1.3 Usos terapéuticos**

El remifentanilo se indica como un agente analgésico para usarse durante la inducción y/o mantenimiento de la anestesia general, pero estudios recientes demuestran su efecto benéfico durante el despertar anestésico.

Nho J y cols, realizaron un estudio en la República de Corea en donde evaluó los efectos de mantenimiento de una infusión de remifentanilo en el despertar de la anestesia encontrando cambios hemodinámicos en comparación con los valores basales, se vio que se atenuó el aumento de la FC y la PAM. Valores de la FC y PAM fueron significativamente mayores en el grupo de control [103 (23) supera min (-1), 129 (17) mmHg] en comparación con el grupo remifentanilo [79 (17) supera min (-1), 112 (15) mmHg] durante la extubación traqueal. Tos moderada o





severa se observó sólo en el grupo de control (8/20 frente a 0/20,  $p < 0,001$ ). <sup>(6)</sup>

En Bogotá Silva O, realizó un estudio comparativo entre un grupo que recibió remifentanilo en infusión continua a bajas dosis de 0.03 a 0.05 ug/kg/min hasta la extubación y otro grupo al cual se le interrumpió la administración en donde se vio que presentaron diferencias en la presión arterial sistólica menor en el grupo con remifentanilo, estadísticamente significativas al 95% ( $p=0.034$ ), una disminución similar se obtuvo respecto a la presión arterial diastólica ( $p=0.010$ ). <sup>(5)</sup>

Twersky y cols, compararon la hemodinamia asociada con el estrés quirúrgico y el despertar anestésico en la anestesia general balanceada que utilice remifentanilo versus fentanilo. Los resultados obtenidos mostraron con remifentanilo menor presión arterial sistólica y diastólica (10 - 15 mmHg) y las frecuencias cardíacas más bajas (por 10 a 15 latidos por minuto) durante la intervención en comparación con los pacientes tratados con fentanilo; el grupo con remifentanilo respondieron a órdenes verbales, abandonaron la sala de operaciones y fueron dados de alta antes que los pacientes tratados con fentanilo.

Kishi Y y cols, demostraron también la estabilidad hemodinámica y la recuperación rápida que tiene el remifentanilo versus el fentanilo en la laringomicrocirugía. <sup>(18)(19)</sup>

Aouad MT y cols, en un estudio realizado en Líbano examinaron los efectos del remifentanilo en el despertar anestésico a dosis de 0.01 a 0.05 ug/Kg/min y demostraron que en el grupo de estudio que recibió remifentanilo hubo menor incidencia y menor intensidad de la tos comparado con el grupo de estudio que no recibió remifentanilo 40% vs 80%, además de un menor aumento de la frecuencia cardíaca. <sup>(4)</sup>

Jun NH y cols, realizaron una investigación para identificar la dosis óptima de remifentanilo para la supresión de la tos sin efectos adversos durante el despertar



en tiroidectomía. Un grupo se les administró concentraciones de 1.0 ng/ml (grupo remifentanilo 1), o 1.5 ng/ml (-1) (grupo remifentanilo 1.5) durante el despertar. La incidencia de tos fue inferior en el grupo remifentanilo 1.5 (31%) que en el grupo control (74%) o grupo remifentanilo 1 (63%) ( $p=0,0004$ ). Además, la gravedad de la tos durante la extubación fue menor en el grupo remifentanilo 1.5 que en el grupo control y el grupo remifentanilo 1 ( $p=0,004$ ). Se redujeron los cambios hemodinámicos, pero el tiempo de despertar y la estancia en la unidad de cuidados postanestésicos se prolongó en el grupo remifentanilo 1.5. <sup>(20)</sup>

Chang CH y cols, en un estudio prospectivo determinaron el grado de tos con remifentanilo en un valor predeterminado de 1 (R1), 1.5 (R1.5) y 2 (R2) ng/ml durante el despertar. Se encontró que el grado de tos durante la extubación traqueal fue menor en los grupos R1.5 y R2 que en el grupo R1. En el grupo R2, el tiempo de despertar fue más largo, se presentó hipoventilación transitoria y la NVPO fueron más frecuentes que en el grupo R1. No hubo diferencias en la PAM y FC entre los tres grupos durante el despertar y la recuperación. <sup>(21)</sup>



## CAPITULO III

### 3.1 HIPÓTESIS

- El uso de remifentanilo en infusión continua en el despertar anestésico del paciente provoca menor alteración de la frecuencia cardíaca, presión arterial media, frecuencia e intensidad de la tos, con igual tiempo de recuperación, en relación al despertar sin remifentanilo.

### 3.2 OBJETIVO/S DE LA INVESTIGACIÓN

#### 3.2.1 Objetivo General

- Comparar el despertar anestésico con y sin remifentanilo en los pacientes sometidos a anestesia general en el Hospital Vicente Corral Moscoso.

#### 3.2.2 Objetivos Específicos:

- Establecer las diferencias en la presión arterial media y la frecuencia cardíaca en los grupos de estudio.
- Comparar la frecuencia e intensidad de la tos en el grupo que recibió remifentanilo versus el que no recibió remifentanilo.
- Comparar el tiempo del despertar entre los grupos de estudio.
- Comparar la incidencia de los efectos adversos.



## CAPITULO IV

### 4. MATERIAL Y MÉTODOS

#### 4.1 Diseño

Se trata de una investigación clínica aleatorizada, simple ciego. <sup>(22)</sup>

#### 4.2 Área de estudio

Centro Quirúrgico del Hospital Vicente Corral Moscoso.

#### 4.3 Población de estudio

Pacientes ASA 1 y ASA 2 con edades comprendidas entre 18 a 65 años que recibieron anestesia general de forma programada.

##### 4.3.1 Cálculo del tamaño de la muestra

La muestra se calculó con el programa Ene 3.0., quedando 70 participantes en cada grupo, con las siguientes restricciones: nivel de significación ( $\alpha$ ) de 5, proporción grupo de referencia ( $p_1$ ) de 40, proporción grupo experimental ( $p_2$ ) de 70, límite superioridad relevante respecto grupo de referencia ( $\epsilon$ ) de 10, proporción de la muestra en el grupo de referencia ( $w_1$ ) de 50 y potencia ( $1-\beta$ ) de 80.

#### 4.4 Unidad de análisis y observación

Pacientes que fueron sometidos a procedimientos quirúrgicos de manera programada.

#### 4.5 Variables

**4.5.1 Variables independientes:** uso de remifentanilo en infusión continua.

**4.5.2 Variables dependientes:** tos, intensidad de la tos, tiempo en el despertar, presión arterial media, frecuencia cardíaca y efectos adversos.



**4.5.3 Variables control:** edad, sexo, peso, y talla (Ver Anexo N° 1).

**4.6 Criterios de inclusión:**

- Pacientes ASA 1 y ASA 2 sometidos a anestesia general durante el año de estudio.

**4.7 Criterios de exclusión:**

- Pacientes que no autoricen el procedimiento.
- Participantes que no puedan comprender y aceptar el estudio a realizar.
- Pacientes que tienen contraindicación para el remifentanilo.
- Pacientes con historial de alergias al fármaco utilizado en el estudio.
- Pacientes que se encuentren recibiendo antitusígenos, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, que presenten tos crónica, asma, reflujo gastroesofágico y predictores de vía aérea difícil.

**4.8 Procedimientos y técnicas**

1. Autorización del comité de ética para realizar el presente estudio.
2. Selección de las participantes para el ensayo y explicación sobre el mismo.
3. Asignación aleatoria con el programa [www.randomization.com](http://www.randomization.com) (Ver Anexo N° 4) con el que se conformaron 2 grupos: Grupo "A", a los que se les realizó el despertar sin remifentanilo y un Grupo "B", a los que se les administró en infusión continua el remifentanilo hasta el despertar.
4. Mediante el consentimiento informado se explicó a cada uno de los participantes el estudio y se obtuvo su aceptación (Ver Anexo N° 3).
5. Se registraron datos como edad, sexo, talla, peso.
6. A todos los pacientes se les realizó monitorización de presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, y electrocardiografía.
7. La inducción se realizó con propofol a 2 mg/Kg, remifentanilo a 1 ug/Kg y

rocuronio a 0.6 mg/Kg; se realizó el mantenimiento con sevoflurane y remifentanilo titulando de modo que la presión arterial y la frecuencia cardíaca varíen solo el 20%. Se utilizó el mismo esquema analgésico ketorolaco a 0.5 mg/Kg, tramadol a 2 mg/Kg de peso, además se administró dexametasona 8 mg y metoclopramida 10 mg para prevención de náusea y vómito postoperatorio. Se revirtió la relajación muscular con atropina a 0.01 mg/Kg y neostigmina a 0.04 mg/Kg; éste esquema de fármacos se encuentran disponibles en el Hospital de estudio.

8. Al grupo A se le interrumpió la administración del sevoflurane y remifentanilo 10 minutos antes, mientras que al grupo B se le interrumpió el sevoflurane 10 minutos antes y se mantuvo con infusión continua de remifentanilo de 0.05 ug/Kg hasta la extubación.

9. Se registró la presencia de tos y su intensidad a través de la escala de Aouad MT y cols, (Ver Anexo N° 1), los efectos adversos, la presión arterial y frecuencia cardíaca en los siguientes momentos: antes de la inducción, en la extubación, y 5 minutos postextubación.

#### **4.9 Procedimientos para garantizar aspectos éticos**

Para garantizar los aspectos éticos los pacientes firmaron el consentimiento informado (Ver Anexo N° 3) que contiene: voluntad de participar, objetivo de la investigación, beneficios que recibirá, confidencialidad de la información y derechos como participante. <sup>(23)</sup>

#### **4.10 Plan de análisis**

Para la tabulación de datos se utilizó el programa SPSS versión 22, para la presentación de la información se emplearon tablas según tipo de variable. Para el análisis se utilizaron datos estadísticos como frecuencia, porcentaje, medidas de tendencia central como promedio y de dispersión como desvío estándar; para contraste de hipótesis se determinó el valor de p a través de chi cuadrado o t de



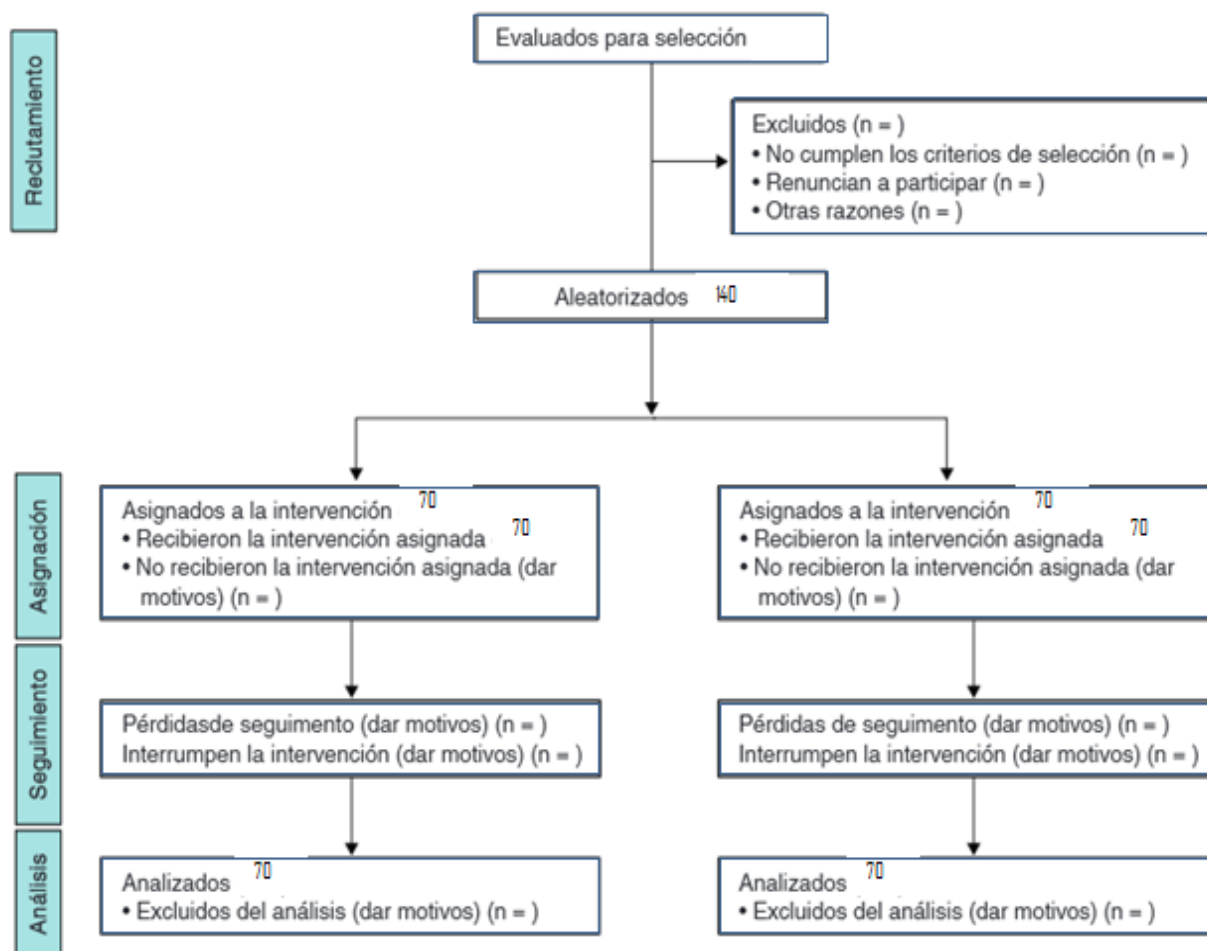
student de acuerdo a las variables. (Ver anexo N° 1).

## CAPITULO V

## 5.1 RESULTADOS

## 5.1.1 Cumplimiento del estudio

Según el diagrama CONSORT se cumplió con la metodología recomendada para este tipo de estudio.





### 5.1.2 Condiciones Pretratamiento

**Tabla N° 1**

Características basales de los grupos de estudio. Hospital Vicente Corral  
Moscoso, Cuenca 2015.

Variable	Tratamiento		Valor P
	GRUPO A n=70	GRUPO B n=70	
	X $\pm$ DS	X $\pm$ DS	
Edad (años)	38.18 $\pm$ 14.34	37.60 $\pm$ 13.08	0.80
Peso (Kg)	64.78 $\pm$ 10.81	64.39 $\pm$ 11.53	0.836
Talla (cm)	158.3 $\pm$ 8.02	158.25 $\pm$ 8.57	0.976
PAM basal (mmHg)	80.59 $\pm$ 11.91	78.57 $\pm$ 13.01	0.339
FC basal (latidos por min)	65.18 $\pm$ 11.61	66.78 $\pm$ 14.35	0.470
	n(%)	n(%)	
IMC			
Peso normal	35 (50.0%)	34 (48.6%)	0.964
Sobrepeso	27 (38.6%)	27 (38.6%)	
Obesidad	8 (11.4%)	9 (12.9%)	
Sexo			
Masculino			0.469
Femenino	25 (56%)	20 (44%)	
	45 (47%)	50 (53%)	

**Fuente:** Base de datos

**Elaboración:** Md. Nadia Peñafiel



En la tabla N.1 antes de la realización de la intervención podemos observar que al comparar las variables edad, peso, talla, sexo, índice de masa corporal, presión arterial media y frecuencia cardíaca entre el grupo que no recibió remifentanilo versus el grupo que recibió la medicación no tuvieron diferencias estadísticamente significativas, con una  $p > 0.05$ , por lo tanto fueron grupos comparables.

### **5.1.3 Condiciones alcanzadas con el Tratamiento**

**Tabla N° 2**

Comparación de la presión arterial media, frecuencia cardíaca, tos y tiempo del despertar, en los pacientes sometidos a anestesia general según grupos de tratamiento. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2015.

Variable	Tratamiento		Valor p
	GRUPO A	GRUPO B	
	n=70	n=70	
	$\bar{X} \pm DS$	$\bar{X} \pm DS$	
PAM extubación (mmHg)	89.1 $\pm$ 14.36	83.43 $\pm$ 10.82	0.009
PAM 5' postextubación (mmHg)	92.25 $\pm$ 11.74	86.08 $\pm$ 10.0	0.001
FC extubación (latidos por min)	75.64 $\pm$ 13.95	74.38 $\pm$ 16.18	0.623
FC 5' postextubación (latidos por min)	71.83 $\pm$ 13.48	71.46 $\pm$ 12.54	0.866
Tiempo del despertar (minutos)	6.4 $\pm$ 2.3	6.17 $\pm$ 2.90	0.607
	n (%)	n (%)	
Tos			0.047
Si	28 (62%)	17 (38%)	
No	42 (44%)	53 (56%)	
Intensidad de la tos			0.005
Leve	11 (42.3%)	15 (57.7%)	
Moderada	14 (87.5%)	2 (12.5%)	
Severa	3 (100%)	0 (0%)	

**Fuente:** Base de datos

**Elaboración:** Md. Nadia Peñafiel



En la tabla N.2 observamos que el grupo que no recibió remifentanilo tuvo una TA media mayor ( $m=89.1$ ,  $DS=14.36$ ), que el grupo que recibió remifentanilo en el despertar ( $m=83.43\text{mmHg}$ ,  $DS=10.82$ ). Esta diferencia fue estadísticamente significativa con una  $p=0.009$ . A los 5 minutos postextubación también se obtuvo una presión arterial media mayor con una  $p=0.01$ . En cuanto a la frecuencia cardíaca y el tiempo del despertar no se vio diferencia significativa entre los grupos. La presencia de tos se presentó con más frecuencia en el grupo que no recibió remifentanilo con un 62% versus 38% en el grupo que sí recibió remifentanilo, con una  $p=0.047$ . De los pacientes que presentaron tos, la intensidad leve se encontró en mayor porcentaje en el grupo con remifentanilo, y la tos severa se detectó solo en el grupo sin remifentanilo 3 casos con una diferencia estadísticamente significativa, con una  $p=0.005$ .



### 5.1.4 Efectos Adversos

**Tabla N° 3**

Efectos adversos de los pacientes sometidos a anestesia general según grupos de tratamiento. Hospital Vicente Corral Moscoso, Cuenca 2015.

Variable	Tratamiento		Valor p		
	GRUPO A	GRUPO B			
	n	%	n	%	
Cefalea					
Si	0	(0.0%)	1	(100%)	0.316
No	70	(89%)	69	(11%)	
Rigidez muscular					No aplica
Si	0	(0.0%)	0	(0.0%)	
No	70	(50%)	70	(50%)	
Prurito					0.310
Si	1	(25%)	3	(75%)	
No	69	(51%)	67	(49%)	
Náusea					0.023
Si	0	(0.0%)	5	(100%)	
No	70	(52%)	65	(48%)	

**Fuente:** Base de datos

**Elaboración:** Md. Nadia Peñafiel

En la tabla N.3 observamos que el único efecto adverso que muestra una diferencia significativa es la náusea reportándose 5 casos, con una  $p=0.023$ . En grupo B se reportó 1 caso de cefalea y 3 casos de prurito, que no tuvieron una diferencia significativa ( $p=0.316$  y  $p=0.310$ ).



### **5.1.5 Contrastación de la Hipótesis**

Con los resultados anteriormente obtenidos podemos rechazar la Hipótesis nula, ya que observamos que el grupo de estudio que recibió remifentanilo durante el despertar anestésico tuvo menor elevación de la presión arterial media, frecuencia e intensidad de la tos, con igual tiempo de recuperación, en relación al grupo de estudio sin remifentanilo, a excepción de la variable frecuencia cardíaca en donde no se encontró diferencia entre los grupos.



## CAPITULO VI

### 6.1 DISCUSIÓN

El estudio de Nho J, está de acuerdo con los resultados obtenidos en nuestra investigación, ya que se determinaron valores de PAM significativamente mayores en el grupo control en comparación con el grupo que recibió remifentanilo en la extubación traqueal, y en cuanto a la frecuencia cardíaca a diferencia de nuestra investigación si hubo variación entre los dos grupos.<sup>(6)</sup>

Silva O, en su estudio demostró también que la media de la presión arterial sistólica de los pacientes que recibieron remifentanilo hasta la extubación fue menor que la de los que no recibieron remifentanilo hasta la extubación, presentando diferencias estadísticamente significativas al 95% ( $p= 0.034$ ).<sup>(5)</sup> Un resultado similar se observó respecto a la presión arterial diastólica ( $p=0.010$ ).

Twersky y cols, compararon la hemodinamia asociada con el estrés quirúrgico y el despertar anestésico utilizando remifentanilo versus fentanilo. Los resultados obtenidos mostraron con remifentanilo menor presión arterial sistólica y diastólica (10 - 15 mmHg) y las frecuencias cardíacas más bajas (por 10 a 15 latidos por minuto).<sup>(18)</sup>

En lo que se refiere a la presencia de la tos, en nuestro estudio se observó que el grupo que recibió remifentanilo presentó en menor porcentaje tos, en cuanto a la intensidad de la tos se observó mayor porcentaje de tos moderada y severa en el grupo que no recibió remifentanilo, estos resultados concuerdan con los de Nho J y cols, que determinaron tos moderada y severa sólo en el grupo de control (8/20 frente a 0/20,  $p<0,001$ ).<sup>(6)</sup>

El estudio de Aouad MT y cols, en el grupo que recibió remifentanilo hubo menor



incidencia y menor intensidad de la tos comparado con el grupo de estudio que no recibió remifentanilo 40% vs 80%.<sup>(4)</sup>

Yamasaki y cols, demostraron que la administración de lidocaína endotraqueal y la infusión continua de remifentanilo disminuye la incidencia y la intensidad de la tos en comparación con remifentanilo administrado intravenoso solo durante el despertar anestésico.<sup>(24)</sup>

Lee JH y cols, en un estudio comparativo entre lidocaína y remifentanilo en el despertar anestésico, encontraron que la incidencia de tos fue significativamente mayor en el grupo con lidocaína (72,7% vs 20,6%,  $p < 0,001$ ), así como en el grado de tos que presentaron ( $p < 0,001$ ).<sup>(25)</sup>

Chen J y cols, realizaron un estudio después de la cirugía endoscópica de senos paranasales manteniendo la anestesia con remifentanilo hasta después de la extubación, y vieron que este puede suprimir la tos sin prolongar el tiempo del despertar de la anestesia, efecto que depende de la dosis y es más pronunciado a mayores concentraciones de remifentanilo (2,0 o 2,5 ng/ml).<sup>(26)</sup> En nuestro estudio se tuvo la limitación de no poder determinar estas dosis ya que en el servicio donde se realizó no se cuenta con los recursos para determinar la concentración de remifentanilo en Infusión Objeto Controlada (TCI), y se administró a dosis de 0.05 ug/Kg/min de acuerdo al estudio de Aouad MT y cols.

En los resultados de nuestro estudio se obtuvo que no existió diferencia entre los dos grupos, con respecto al tiempo del despertar. Coskun y cols, realizaron un estudio comparativo de fentanilo y remifentanilo para comparar el tiempo del despertar con Infusión Objeto Controlada (TCI) con el Índice Biespectral (BIS) de supervisión, demostrando que el remifentanilo fue mejor en la recuperación.<sup>(27)</sup>





Dijan MC y cols, compararon remifentanilo y sulfentanilo en cirugía intracraneal y se vió que el tiempo de la extubación no tuvo diferencia significativa. <sup>(28)</sup>

El efecto adverso que tuvo diferencia significativa fue la náusea, con una  $p=0.023$ , este resultado está de acuerdo a la investigación realizada por Silva O, en la que encontró que la náusea fue el efecto adverso con diferencia estadísticamente significativa ( $p=0.01$ ) entre el grupo que recibió remifentanilo versus el que no recibió.<sup>(5)</sup>

Seong Hyon y cols, investigaron la NVPO con remifentanilo a bajas y altas dosis en Anestesia Total Intravenosa (TIVA) en pacientes ASA I, y se demostró que no hubo diferencia entre ambos grupos.<sup>(15)</sup> Mientras que Chang CH y cols, determinaron en un estudio comparativo del remifentanilo a diferentes dosis que el grupo que recibió dosis más alta, el tiempo del despertar fue largo, hipoventilación transitoria y NVPO fueron más frecuentes.<sup>(21)</sup> Esta diferencia con distintas dosis podría ser propósito de otras investigaciones.



## CAPITULO VII

### 7.1 CONCLUSIONES

- El grupo que recibió remifentanilo tuvo una presión arterial media menor en la extubación y 5 minutos después, que el grupo que no recibió remifentanilo en el despertar. En cuanto a la frecuencia cardíaca no tuvieron diferencia estadísticamente significativa.
- La frecuencia y la intensidad de la tos fue menor en el grupo que recibió remifentanilo con diferencia estadísticamente significativa.
- El tiempo del despertar en el grupo que recibió remifentanilo comparado con el grupo que no recibió remifentanilo en el despertar no tuvieron una diferencia estadísticamente significativa.
- El efecto adverso que se presentó en el grupo que recibió remifentanilo fue la náusea y la cual tuvo una diferencia estadísticamente significativa.



---

## CAPITULO VIII

### 8.1 RECOMENDACIONES

El uso de infusión continua de remifentanilo en el despertar anestésico produce menor elevación de la presión arterial media, menor frecuencia e intensidad de tos, con pocos efectos adversos y con igual tiempo en el despertar, razón por la cual se recomienda que en el servicio de Anestesiología del Hospital Vicente Corral Moscoso se considere esta nueva técnica en la recuperación de la anestesia en los pacientes y se realice otros estudios para corroborar estos hallazgos.



## CAPITULO IX

### 9.1 BIBLIOGRAFÍA

1. Miller R, Eriksson L, Fleisher L, Wiener-Kronish J, Young WL. Miller. Anestesia. Expert Consult. 7 edition. Elsevier; 2010. 2920 p.
2. Mizuno J, Nakata Y, Morita S, Arita H, Hanaoka K. Predisposing factors and prevention of emergence agitation. Masui. Abril del 2011;60(4):425-35. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21520589>.
3. Karmarkar S, Varshney S. Tracheal extubation. Contin Educ Anaesth Crit Care Pain. 12 de enero de 2008;8(6):214-20. Disponible en: [http://e-safe-anaesthesia.org/e\\_library/05/Tracheal\\_extubation\\_CEACCP\\_2008.pdf](http://e-safe-anaesthesia.org/e_library/05/Tracheal_extubation_CEACCP_2008.pdf).
4. Aouad M, Al-Alami A, Nasr V, Souki F, Zbeidy R, Siddik-Sayyid SM. The effect of low-dose remifentanil on responses to the endotracheal tube during emergence from general anesthesia. Anesth Analg. Abril de 2009;108(4):1157-60. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19299779>.
5. Gómez S, Alberto O. Efecto hemodinámico del uso de remifentanilo en infusión a bajas dosis hasta la extubación estudio descriptivo. Universidad colombiana Mayor Nuestra Señora Rosario. 9 de agosto de 2011. Disponible en: <http://repository.urosario.edu.co/handle/10336/2540>.
6. Nho J, Lee S, Kang J, Kim M, Choi Y, Shin O, et al. Effects of maintaining a remifentanil infusion on the recovery profiles during emergence from anaesthesia and tracheal extubation. Br J Anaesth. 12 de enero de 2009; 103(6):817-21. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19864308>
7. Levine WC. Procedimientos en Anestesia del Massachusetts General Hospital. Edición: 8. México, D.F: Editorial Médica Panamericana S.A.; 2013. 720 p.



8. Dong Y, Meng L, Wang Y, Zhang J, Zhao G, Ma C. The effect of remifentanil on the incidence of agitation on emergence from sevoflurane anaesthesia in children undergoing adenotonsillectomy. *Anaesth Intensive Care*. Julio de 2010;38(4):718-22. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20715737>.
9. Anastasia D, José D. Complicaciones de la extubación traqueal en el período posoperatorio inmediato de la colecistectomía laparoscópica. 11 de abril de 2013; Disponible en: [http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol17\\_6\\_13/san11176.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol17_6_13/san11176.htm).
10. González S, Sánchez M, Miyares P, Coello R, Meléndez S. Eficacia de la lidocaína para el control de la respuesta refleja durante la ejecución de laringoscopia e intubación endotraqueal. *Medisan*. Octubre de 2011;15(10):1369-75.
11. Gazabatt F, et. al. Extubación Difícil. *Rev Chil Anest*. 2010;39(2):167-73. Disponible en: [http://www.sachile.cl/upfiles/revistas/4ce147623b08d\\_gazabatt.pdf](http://www.sachile.cl/upfiles/revistas/4ce147623b08d_gazabatt.pdf).
12. Wu Y, Chen H, Zhou J. Short-term use of remifentanil during endotracheal extubation for prophylactic analgesia in neurosurgical patients after craniotomy (SURE after Craniotomy Study): a study protocol and statistical analysis plan for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 9 de enero de 2014;4(9):e005635. Disponible en: <http://bmjopen.bmj.com/content/4/9/e005635.full.pdf>
13. Servin F, Billard V. Remifentanil and other opioids. *Handb Exp Pharmacol*. 2008;(182):283-311. Disponible en: [Http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18175097](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18175097)
14. Komatsu R, Turan A, Orhan-Sungur M, McGuire J, Radke O, Apfel C. Remifentanil for general anaesthesia: a systematic review. *Anaesthesia*. Diciembre de 2007;62(12):1266-80. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17991265>.
15. Choi E, Park W, Choi S, Soh S, Lee J. Smooth emergence in men undergoing



nasal surgery: the effect site concentration of remifentanil for preventing cough after sevoflurane-balanced anaesthesia. *Acta Anaesthesiol Scand.* 1 de abril de 2012;56(4):498-503. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22220983>

16. Brunton L, Chabner B, Knollman B. Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, Twelfth Edition. 12 edition. New York: McGraw-Hill Professional; 2011. 1808 p. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15581380>
17. Beers R, Camporesi E. Remifentanil update: clinical science and utility. *CNS Drugs.* 2004;18(15):1085-104. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15581380>.
18. Twersky R, Jamerson B, Warner D, Fleisher L, Hogue S. Hemodynamics and emergence profile of remifentanil versus fentanyl prospectively compared in a large population of surgical patients. *J Clin Anesth.* Septiembre de 2001;13(6):407-16. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11578883>
19. Kishi Y, Tanigami H, Kagawa K, Asakura Y, Sonoda S, Hiuge Y. Remifentanil provides fast recovery and hemodynamic stability in laryngomicrosurgery anesthesia. *Masui.* Agosto de 2010;59(8):989-93. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20715524>
20. Jun N, Lee J, Song J, Koh J, Park W, Shim Y. Optimal effect-site concentration of remifentanil for preventing cough during emergence from sevoflurane-remifentanil anaesthesia. *Anaesthesia.* Septiembre de 2010;65(9):930-5. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20645945>
21. Chang C, Lee J, Choi J. Effect-site concentration of remifentanil to prevent cough after laryngomicrosurgery. *The Laryngoscope.* Diciembre de



- 2013;123(12):3105-9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23686891>
22. Hernandez. Metodología de la investigación. Cuarta. México, D.F: Mac Graw Hill; 2009.
23. Apolo. Medicina y Bioética en la práctica diaria. primera. Quito: Don Bosco; 2011. Pág. 17,23, 24 p.
24. Yamasaki H, Takahashi K, Yamamoto S, Yamamoto Y, Miyata Y, Terai T. Efficacy of endotracheal lidocaine administration with continuous infusion of remifentanil for attenuating tube-induced coughing during emergence from total intravenous anesthesia. J Anesth. Diciembre de 2013;27(6):822-6. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23649919>
25. Lee J, Koo N, Jeong J, Kim H, Lee J. Differential effects of lidocaine and remifentanil on response to the tracheal tube during emergence from general anaesthesia. Br J Anaesth. Marzo de 2011;106(3):410-5. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21205628>
26. Chen J, Li W, Wang D, Hu X. The effect of remifentanil on cough suppression after endoscopic sinus surgery: a randomized study. Acta Anaesthesiol Scand. Noviembre de 2010;54(10):1197-203. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21069899>
27. Coskun D, Celebi H, Karaca G, Karabiyik L. Remifentanil versus fentanyl compared in a target-controlled infusion of propofol anesthesia: quality of anesthesia and recovery profile. J Anesth. Junio de 2010;24(3):373-9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20229001>
28. Djian M, Blanchet B, Pesce F, Sermet A, Disdet M, Vazquez V, et al. Comparison of the time to extubation after use of remifentanil or sufentanil in combination with propofol as anesthesia in adults undergoing nonemergency



intracranial surgery: A prospective, randomized, double-blind trial. Clin Ther.  
Abril de 2006; 28(4):560-8. Disponible en:  
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16750467>



## CAPITULO X

## 10.1 ANEXOS

## ANEXO N° 1.

Tabla N° 4. OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES

Variables	Concepto	Dimension	Indicador	Escala
Edad	Tiempo que ha vivido una persona.	Tiempo en años	Años cumplidos	Continua
Sexo	Condición orgánica, masculina y femenina	Fenotipo	Caracteres sexuales	Masculino/Femenino
Peso	Fuerza ejercida sobre un kilogramo de masa	Fuerza sobre kilogramo	Kilogramos	Continua
Talla	Altura medida de un persona de los pies a la cabeza	Altura en metros	Metros	Continua
IMC	Relación que hay entre el peso y la talla	Peso Talla	Kg/m <sup>2</sup>	Bajo <18.5 Normal: 18.5 a 24.9 Sobrepeso: 25 a 29.9 Obesidad: >30
Uso de Remifentanilo	Administración intravenosa de remifentanilo.	Remifentanilo en infusión continua	0.05ug/Kg/min	Si/No
Presión Arterial Media	Presión sanguínea promedio de todo el ciclo cardíaco de la sistole y la diástole	Presión arterial sistólica Presión arterial diastólica	mmHg	Continua
Frecuencia Cardíaca	Numero de latidos registrados en un minuto	Latidos por minuto	Latidos/minuto	Continua
Tos	Respuesta refleja a la estimulación o irritación de las terminaciones nerviosas de las vías respiratorias superiores e inferiores que pueden presentarse en el grupo A y el grupo B	Respuesta refleja a la estimulación de vías aéreas superiores o inferiores.	Respuesta refleja	Si/No
Intensidad de la tos	Grado o fuerza con la que se manifiesta la tos en el grupo A y B	Grado o fuerza de la tos	Segundos	Leve: Solo tos Moderada: más de 1 por < de 5 segundos Severa: sostenida por > 5 segundos.
Efectos adversos	Síntomas indeseables que se pueden presentar en el grupo A y B	Síntomas indeseables.	Nausea Cefalea Prurito Rigidez muscular	Si/No Si/No Si/No Si/No
Tiempo del despertar	Duración en que el paciente efectúa una transición desde el estado inconsciente hasta el estado de conciencia tanto en el grupo B como en el grupo A	Minutos desde el estado inconsciente al consciente.	Minutos	Continua

Elaborado por: Md. Nadia Peñafiel

**ANEXO N° 2. FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA**

Despertar Anestésico con remifentanilo versus sin remifentanilo en los pacientes  
del Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca, 2013.

1. FORMULARIO No. \_\_\_\_\_

2. Grupo de estudio A ☐ B ☐

3. Historia Clínica: \_\_\_\_\_

4. Edad: \_\_\_\_\_ 5. Peso: \_\_\_\_\_Kg 6. Talla: \_\_\_\_\_m

7. Sexo:

Masculino ☐ Femenino ☐

Momento	Antes de la extubación	Extubación	5 minutos postextubación
8. Presión arterial media			
9. Frecuencia Cardíaca			

10. Tiempo del despertar: \_\_\_\_\_min



11. Presencia de tos: Si ☐ No ☐

12. Intensidad de la tos:

Leve ☐ Moderada ☐ Severa ☐

13. Presencia de efectos adversos?

	Si	No
Náusea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalea	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rigidez Muscular	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prurito	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14.Observaciones: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Instructivo para llenar el formulario:

- Pregunta 2. Señalar al grupo de estudio que pertenece el paciente sea "A" grupo que no recibe remifentanilo en el despertar o "B" que recibe infusión continua de remifentanilo en el despertar a 0.05 ug/Kg/min.
- Pregunta 13. Indica la intensidad de la tos la cual puede ser: Leve si tose 1 ocasión, Moderada si tose más de 1 ocasión menos de 5 segundos, y Severa más de 1 ocasión por más de 5 segundos.



### **ANEXO N° 3. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
POSGRADO DE ANESTESIOLOGÍA**

Yo, Nadia Peñafiel Martínez, residente de posgrado de Anestesiología de la Universidad de Cuenca, me encuentro realizando este proyecto de tesis previo a la obtención de mi título en la especialidad de Anestesiología, para lo cual usted ha sido elegido. Antes que usted decida participar lea detenidamente este consentimiento informado, haga todas las preguntas que tenga para asegurarse que entienda todos los beneficios y riesgos que puedan presentarse.

1.- Propósito del estudio: el objetivo principal de este estudio es determinar el efecto benéfico que tiene un medicamento llamado remifentanilo en el momento que el paciente recobra la conciencia y se procede a la extracción del tubo que se encuentra en la tráquea a través de la boca.

2.- Participantes del estudio: todos los pacientes sometidos a cirugías programadas que no tengan alguna enfermedad que comprometa su estado físico, y que puedan recibir esta medicación.

3.- Procedimiento: en la sala de cirugía se aplicarán medicamentos debidamente registrados que le producirán sueño y en este estado se introducirá un tubo por la boca hacia la tráquea para administrarle oxígeno y los gases anestésicos. Mientras dure el acto su anestesiólogo no lo abandonará, estará adecuadamente monitorizado los signos vitales, para garantizar que no tenga dolor durante la operación se le administrará un medicamento llamado remifentanilo, el cual cuando termine el acto operatorio se seguirá administrando a pequeñas dosis hasta que se despierte o se dejará de administrarlo 10 minutos antes; después usted recibirá un control posoperatorio en la sala de recuperación, hasta que esté



totalmente recuperado.

4.- Riesgos: Luego del despertar podría presentar náusea, vómito, picazón.

5.- Beneficios: la administración de remifentanilo hasta el despertar evitará menor presencia e intensidad de la tos y cambios bruscos en la presión arterial, frecuencia cardíaca.

6.- Costos: el estudio no tendrá ningún costo para usted, todo será financiado por el gestor de la investigación.

7.- Privacidad y confidencialidad: la información será conocida por el personal médico, el comité de bioética y el autor de la investigación. El estudio podrá ser publicado en revistas científicas y reuniones médicas, pero la identidad del paciente no será revelada.

8.- Consentimiento: he leído toda la información de la hoja de consentimiento o me han leído adecuadamente. Todas las preguntas sobre el estudio y la participación han sido entendidas.

Yo..... con CI..... doy el consentimiento para participar dentro del estudio.

---

Firma del participante

Al firmar este consentimiento, no se ha renunciado a ninguno de los derechos legales.

Nombre de la Investigadora: Md. Nadia Rosalía Peñafiel Martínez

Teléfono: 2882486 - 0987881801

Dirección del domicilio: Av. 10 de Agosto y Francisco Estrella 1-28



## ANEXO 4.

### A Random Permutation

from

<http://www.randomization.com>

Read this way ---->

```
63 112 126 113 96 71 16 93 137 122 18 88 66 109 13 86 11 124 82 31 74 43 53 89 30 77 57 131 12 19 8 61 127 1 83 40
59 62 47 117 94 107 42 114 7 17 52 46 37 58 55 119 35 70 115 90 64 32 125 130 5 118 28 4 76 138 110 99 134 22
120 98 27 111 75 78 68 84 116 38 136 72 2 100 97 103 34 39 24 33 67 6 108 92 123 44 36 51 87 3 85 135 95 23 133 29
79 128 10 54 50 139 69 73 20 49 105 9 80 56 132 129 60 45 15 102 81 140 121 106 41 25 26 48 14 101 65 104 21 91
```

To reproduce this permutation, use the seed 18156

Random permutation generated on jueves, 12 de diciembre de 2013 15:14:18